



Guida all'uso sicuro - Pazienti

Programma di prevenzione della gravidanza per donne e uomini

Indice dei contenuti

Perché un programma di prevenzione della gravidanza?	4
Cos'altro deve prendere in considerazione?	4
Che cosa discuterà con lei il medico prima di iniziare il trattamento?	5
Particolarità della prescrizione di lenalidomide	5
Effetti collaterali	6
Programma di prevenzione della gravidanza	7
Informazioni per i pazienti non potenzialmente fertili.....	11
Informazioni per il pazienti di sesso maschile	12
Istruzioni per la manipolazione del farmaco per i pazienti, i parenti e gli assistenti	15
Altre informazioni	18
Altri link su Internet.....	19
Segnalazione degli effetti collaterali	20

Gentile paziente,

Questa guida le offre una panoramica dei benefici e dei rischi del trattamento con lenalidomide. La invitiamo a leggere attentamente questa guida e a discutere con il suo medico* eventuali domande. Questa guida è composta da una sezione generale e da una sezione contenente informazioni specifiche per le donne potenzialmente fertili e non fertili e per gli uomini.

Di seguito verrà informata su molti aspetti relativi alla sicurezza. Questo è dovuto anche al fatto che la struttura chimica del farmaco è simile a quella della talidomide, che come Contergan® ha portato in molti casi alla morte di nascituri e a gravi malformazioni. Poiché la lenalidomide non deve entrare in contatto con il nascituro, sono state sviluppate ampie misure di sicurezza per il trattamento.

Ogni farmaco efficace ha anche effetti avversi, che si manifestano in alcuni pazienti, ma non in tutti. È quindi importante informarla su tutti i possibili rischi, affinché sia ben informata e possa contribuire attivamente a ridurli al minimo.

Le auguriamo tutto il meglio e un corso di trattamento di successo.

*Per una migliore leggibilità, in questa guida viene utilizzata la forma maschile: Quindi "medico" sta anche per "medico donna". Nelle dichiarazioni generali, non specifiche al genere, "paziente" sta anche per "paziente di sesso femminile".

Perché un programma di prevenzione della gravidanza?

Le è stato prescritto un farmaco contenente il principio attivo lenalidomide.

Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può causare malformazioni o la morte del nascituro.

La lenalidomide può danneggiare il **nascituro**. La lenalidomide è strutturalmente correlata alla talidomide (ex Contergan®), che è nota per causare malformazioni gravi e pericolose per la vita. Le donne e gli uomini in età fertile devono pertanto adottare rigorose precauzioni di sicurezza per evitare una gravidanza.

Le donne in età fertile devono quindi utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile per prevenire la gravidanza almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, durante l'intero periodo di trattamento (comprese le interruzioni) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Gli uomini devono quindi utilizzare un preservativo per tutta la durata del trattamento (comprese le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, se hanno rapporti sessuali con una donna incinta o con una donna con potenziale fertile che non utilizza la contraccezione.

Cos'altro deve prendere in considerazione?

Questo medicinale è stato prescritto a lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Deve restituire le capsule non utilizzate al farmacista il prima possibile, al termine del trattamento, per una distruzione sicura

Non deve donare sangue, sperma o sperma durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento o per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se riscontra effetti collaterali durante il trattamento con lenalidomide.

Per ulteriori informazioni sull'uso sicuro, consulti il **informativo per utilizzatore (foglio illustrativo)**. **Li legga attentamente!**

Non deve assumere lenalidomide se

- è incinta o pensa di esserlo potrebbe rimanere incinta
- anche se non sta pianificando una gravidanza, a meno che non segua tutte le misure del programma di prevenzione della gravidanza
- sta allattando.

Le informazioni dettagliate sul **programma di prevenzione della gravidanza** per le pazienti potenzialmente fertili, le pazienti non fertili e i pazienti di sesso maschile si trovano nella Paragrafo 3, *Programma di prevenzione della gravidanza*, di questa guida.

Che cosa discuterà con lei il medico prima di iniziare il trattamento?

Il medico le parlerà di cosa aspettarsi dal trattamento e le spiegherà i rischi e le sue responsabilità. Se c'è qualcosa che non ha capito, chiedi al medico di spiegarglielo di nuovo.

Prima di iniziare il trattamento, il medico le chiederà di leggere e firmare un modulo di consenso. Firmando questo modulo di consenso, lei conferma che

- comprendere i rischi di malformazioni nei nascituri
- comprendere le istruzioni di sicurezza più importanti che deve seguire.

Il medico conserverà questo modulo di consenso nella sua cartella clinica e le consegnerà una copia.

Particolarità della prescrizione di lenalidomide

Il medico le consegnerà una **carta per il paziente l'uso sicuro**

- In essa, il medico confermerà che è stato informato che il principio attivo non deve entrare in contatto con un bambino non ancora nato.
- La preghiamo di portare sempre con sé la carta per il paziente l'uso sicuro e di portarla con sé ad ogni visita medica.

Per confermare di essere stato informato su tutti gli aspetti del trattamento, il medico le chiederà di firmare un modulo di consenso.

Al momento della prescrizione di lenalidomide, il medico utilizzerà e compilerà uno **speciale modulo di prescrizione**. Su questo modulo, il medico confermerà che sono state rispettate le norme di sicurezza stabilite nelle Informazioni per gli operatori sanitari per il corrispondente medicinale finito e che le è stato consegnato il materiale informativo necessario - questa Guida per il Paziente e la "carta per il paziente l'uso sicuro" - prima di iniziare il trattamento. Per le donne potenzialmente fertili, il medico curante emetterà una prescrizione per un periodo di trattamento massimo di 4 settimane. Per tutti gli altri pazienti, il medico curante emetterà una prescrizione per un periodo di trattamento massimo di 12 settimane.

Potrà ottenere lenalidomide in **farmacia** solo se il medico ha spuntato le caselle appropriate sulla prescrizione speciale e se la data di emissione non risale a più di 6 giorni fa. Se mancano le note, il farmacista consulterà il medico che ha emesso la prescrizione speciale. Se la data di emissione risale a più tempo fa, non potrà essere dispensata altra lenalidomide per questa prescrizione.

Effetti collaterali

Come tutti i medicinali, lenalidomide può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano. Alcuni effetti collaterali sono più comuni e alcuni sono più gravi di altri. Chiedi al tuo medico o al farmacista se desidera maggiori informazioni. Legga anche le Informazioni per l'utilizzatore (foglio illustrativo). È importante che parli con il suo medico se avverte degli effetti collaterali durante il trattamento.

Programma di prevenzione della gravidanza

Informazioni per i pazienti potenzialmente fertili

La lenalidomide danneggia il nascituro La lenalidomide è controindicata nelle donne in gravidanza

Se lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può portare a malformazioni gravi e pericolose per la vita del nascituro Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, deve INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE il trattamento con lenalidomide e informare IMMEDIATAMENTE il suo medico Può anche rimanere incinta se le sue mestruazioni sono irregolari o se si sta avvicinando alla menopausa

- Per assicurare che un nascituro non sia esposto alla lenalidomide, il suo medico compilerà la carta del paziente per l'uso sicuro, in cui si dichiara che lei è stata informata che NON deve rimanere incinta durante l'intero periodo di trattamento con lenalidomide (comprese le interruzioni) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento con lenalidomide
- Deve informare il suo medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, in quanto si prevede che la lenalidomide possa danneggiare il nascituro
- Se può rimanere incinta, deve adottare tutte le misure necessarie per prevenire la gravidanza e deve assicurarsi di non essere o di non rimanere incinta durante il trattamento
- Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, deve discutere con il suo medico se è probabile che rimanga incinta, anche se lo ritiene improbabile. Alcune donne che non hanno più un ciclo mestruale regolare o che si stanno avvicinando alla menopausa possono comunque rimanere incinte
- Dovrà iniziare il trattamento con lenalidomide il prima possibile, non appena sarà disponibile il risultato negativo del test di gravidanza
- Non deve donare sangue durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Lei è considerata non fertili solo se soddisfa uno dei seguenti criteri:

- Ha almeno 50 anni ed è trascorso almeno un anno dall'ultima mestruazione. Se non ha più mestruazioni a causa di un trattamento antitumorale o durante l'allattamento, c'è ancora la possibilità di rimanere incinta, quindi deve seguire le istruzioni contraccettive
- L'utero è stato rimosso (isterectomia)
- Le sono state rimosse le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ovariectomia bilaterale)
- Ha un'insufficienza ovarica precoce (insufficienza ovarica precoce), che è stata confermata da un ginecologo
- Ha un disturbo ereditario o congenito che causa infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina).

Potrebbe essere necessario recarsi da un ginecologo e sottoporsi a degli esami per confermare l'impossibilità di rimanere incinta.

Se nessuno dei criteri elencati per “non fertili” si applica al suo caso, è considerata in grado di concepire. Tutte le donne che potrebbero avere una gravidanza, anche se non pianificata, devono prendere le precauzioni indicate in questa sezione.

Misure contraccettive

Se può rimanere incinta, deve utilizzare almeno una forma di contraccezione affidabile almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, **durante l'intero periodo di trattamento** - comprese le interruzioni - e per almeno **4 settimane dopo la fine del trattamento**, o

assicurare un'astinenza sessuale assoluta e costante (almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, per tutta la durata del trattamento - comprese le interruzioni - e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento) su base mensile.

Non tutti i metodi contraccettivi sono adatti durante il trattamento con lenalidomide. Lei e il suo partner dovrete parlare con il vostro medico curante dei metodi contraccettivi che ritenete entrambi accettabili. Se necessario, il suo team di cura può indirizzarla a uno specialista per una consulenza sui metodi contraccettivi affidabili.

I seguenti metodi sono esempi di contraccezione affidabile:

- un contraccettivo ormonale applicato sotto la pelle
- uno IUD inserito nell'utero
- un'iniezione ormonale con una lunga durata d'azione (iniezione di tre mesi)
- la sterilizzazione
- una pillola a base di solo progesterone che impedisce l'ovulazione (tenga presente che non tutte le minipillole sono adatte a questo scopo)
- rapporti sessuali esclusivamente con un partner maschile sterilizzato, la cui sterilizzazione (vasectomia) deve essere confermata da 2 analisi del seme negative.

Informi il medico che le prescrive il metodo contraccettivo che sta assumendo lenalidomide.

È importante che non cambi o interrompa il suo metodo contraccettivo senza averne prima discusso con il suo medico

Test di gravidanza

Se può rimanere incinta, deve effettuare **regolarmente dei test di gravidanza** sotto la supervisione del suo medico, anche se ha confermato l'astinenza sessuale assoluta e continua ogni mese durante il trattamento.

I test di gravidanza devono essere eseguiti da un operatore sanitario durante la visita medica al momento della prescrizione del farmaco o nei 3 giorni precedenti a questa visita, dopo aver utilizzato un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane. Il risultato deve essere negativo prima di poter iniziare o continuare il trattamento con lenalidomide. Dovrà iniziare il trattamento con lenalidomide il prima possibile, non appena sarà disponibile il risultato negativo del test di gravidanza.

Il primo test di gravidanza sarà effettuato **prima di iniziare** il trattamento. Ulteriori test saranno effettuati almeno **ogni 4 settimane durante il trattamento** (anche durante le interruzioni del trattamento), a meno che non abbia una sterilizzazione confermata (legatura delle tube). I test verranno eseguiti anche se lei ritiene impossibile che possa essere rimasta incinta dall'ultimo test. Almeno un ultimo test di gravidanza sarà effettuato **4 settimane dopo la fine del trattamento**.

Se il risultato di un test di gravidanza non è chiaramente negativo, verrà effettuato un test di gravidanza sul sangue come conferma.

Se ha un rapporto sessuale con un partner maschile senza utilizzare un metodo contraccettivo affidabile, interrompa immediatamente l'assunzione di lenalidomide e ne parli subito con il suo medico.

Se pensa di essere rimasta incinta durante l'assunzione di lenalidomide o nelle 4 settimane successive alla fine del trattamento, interrompa immediatamente l'assunzione di lenalidomide e contatti subito il suo medico. Il medico la indirizzerà a un collega specializzato in teratologia o con esperienza in questo campo per un esame e una consulenza

Desideriamo spiegare questa procedura con un esempio:

Lei è una donna fertile e sessualmente attiva. Nonostante le misure contraccettive sicure, non ha le mestruazioni nel periodo previsto. In questa situazione, interrompa immediatamente il trattamento con lenalidomide (cioè non prenda più capsule) e informi subito il medico che ha iniziato la terapia e il suo ginecologo.

Precauzioni dopo la fine del trattamento

Al termine del trattamento con lenalidomide, è importante che

- Restituisca le capsule non utilizzate al farmacista il prima possibile
- Non doni sangue per almeno 7 giorni
- Mantenga il suo metodo contraccettivo affidabile per altre 4 settimane
- Il suo medico esegua almeno un ultimo test di gravidanza dopo 4 settimane.

Informazioni per i pazienti non potenzialmente fertili

Lenalidomide danneggia il nascituro Se lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può portare a malformazioni gravi e pericolose per la vita del nascituro

Per assicurare che un nascituro non sia esposto alla lenalidomide, il suo medico compilerà la Scheda Paziente Uso Sicuro, che dichiara che non può rimanere incinta.

Non deve donare sangue durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Lei è considerata non fertile se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

- Ha almeno 50 anni ed è trascorso almeno un anno dall'ultima mestruazione. Se non ha più mestruazioni a causa di un trattamento antitumorale o durante l'allattamento, c'è ancora la possibilità di rimanere incinta, quindi deve seguire le istruzioni contraccettive
- L'utero è stato rimosso (isterectomia)
- Le sono state rimosse le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ovariectomia bilaterale)
- Ha un'insufficienza ovarica precoce (insufficienza ovarica precoce), che è stata confermata da un ginecologo
- Ha un disturbo ereditario o congenito che causa infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina).

Cosa deve fare se pensa di essere incinta?

Se sospetta di essere comunque incinta, deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il suo medico. Il suo medico collaborerà con lei per avviare le misure necessarie per ulteriori chiarimenti.

Precauzioni dopo la fine del trattamento

Al termine del trattamento con lenalidomide, è importante che:

- Restituisca le capsule non utilizzate al farmacista il prima possibile
- Non doni sangue per almeno 7 giorni.

Informazioni per il pazienti di sesso maschile

Lenalidomide danneggia il nascituro Se lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, può portare a malformazioni gravi e pericolose per la vita del nascituro

Esiste un elevato rischio di malformazioni o addirittura di morte del nascituro se la sua partner rimane incinta durante l'assunzione del farmaco o se si verificano rapporti sessuali non protetti con la partner incinta.

Per assicurare che un nascituro non sia esposto a lenalidomide, il suo medico compilerà una carta del paziente che attesta che lei è stata informata dell'obbligo di prevenire la gravidanza nel suo partner per tutto il periodo di trattamento (anche durante le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento con lenalidomide.

Non deve donare sangue, sperma o sperma durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento o per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Contraccezione

Poichè la lenalidomide è presente anche nel liquido seminale, gli uomini che assumono il farmaco devono utilizzare un preservativo durante l'intero periodo di trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, quando hanno rapporti sessuali con una donna incinta o con una donna con potenziale fertile, se non utilizza un metodo contraccettivo affidabile. Questo vale anche se è stata eseguita una vasectomia, in quanto il liquido seminale può ancora contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.

Deve presumere che ogni donna sia in grado di partorire, a meno che non SICURAMENTE avere conoscenza dell'opposto

Informi immediatamente il suo medico se sospetta che la sua partner sessuale sia rimasta incinta durante o nei 7 giorni successivi alla fine del trattamento con lenalidomide Anche il suo partner sessuale deve consultare immediatamente un medico

Precauzioni dopo la fine del trattamento

Al termine del trattamento con lenalidomide, è importante che:

- Restituisca le capsule non utilizzate al farmacista il prima possibile
- non doni sangue per almeno 7 giorni
- non doni il seme o lo sperma per almeno 7 giorni
- Utilizzi il suo metodo contraccettivo affidabile (preservativo) per almeno altri 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Se la sua partner sta utilizzando un metodo contraccettivo affidabile, deve continuare a usarlo per almeno altre 4 settimane.

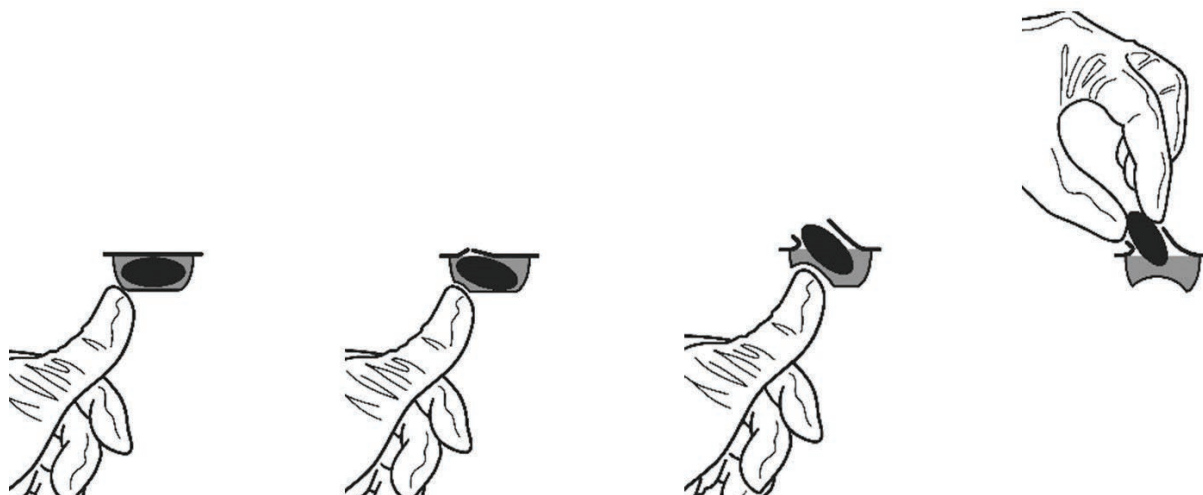
Istruzioni per la manipolazione del farmaco per i pazienti, i parenti e gli assistenti

Conservi il blister con le capsule nella confezione originale.

Si attenga alle seguenti istruzioni e alle note corrispondenti nel foglio illustrativo del paziente, per evitare danni durante la rimozione delle capsule.

Blister a pressione: Rimuova le capsule premendo attraverso la pellicola protettiva

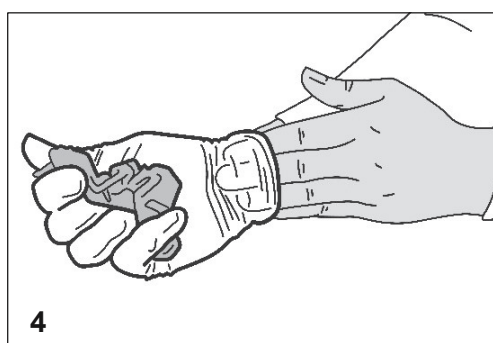
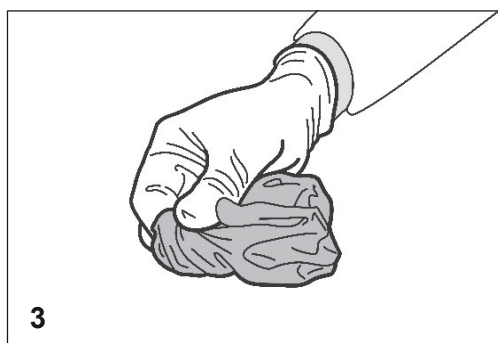
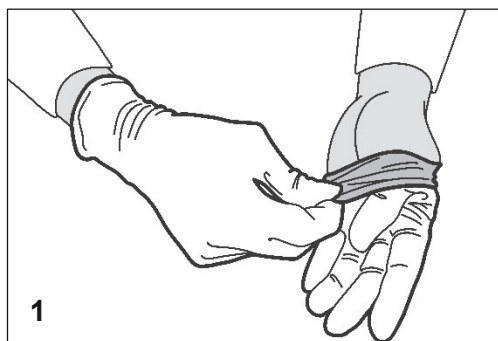
Con i **blister a pressione**, le capsule possono occasionalmente danneggiarsi quando vengono spinte fuori dal blister, soprattutto se si esercita una pressione sul centro della capsula. Le capsule non devono essere estratte dal blister premendo sul centro o su entrambe le estremità, in quanto ciò può portare alla deformazione o alla rottura della capsula. Si raccomanda di premere solo su un punto all'estremità della capsula (vedere l'illustrazione sotto). Questo limita la pressione a un solo punto e riduce il rischio di deformazione o rottura della capsula.



Gli operatori sanitari, gli assistenti e i familiari devono indossare guanti monouso quando rimuovono la capsula dal blister e prendere precauzioni per evitare possibili contatti (vedere la sezione successiva)

Operatori sanitari, assistenti e familiari: Quando maneggia il farmaco, osservi le seguenti precauzioni per evitare un possibile contatto:

- Se è una donna incinta o sospetta di esserlo, non maneggi il blister o le capsule
- Indossi guanti monouso quando maneggia il prodotto e/o la confezione (cioè il blister o la capsula)
- Utilizzi una tecnica appropriata quando toglie i guanti per evitare un possibile contatto con la pelle (vedere le illustrazioni qui sotto):
 - Afferri il guanto dal bordo esterno vicino al polso **(1)**
 - Lo tiri sopra la mano in modo che il guanto sia rovesciato **(2)**
 - Lo tenga nella mano su cui indossa ancora un guanto **(3)**
 - Faccia scorrere le dita della sua mano libera sotto l'estremità del guanto rimanente, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto **(4)**
 - Tiri via il guanto in modo che si ripieghi e formi una tasca per entrambi i guanti
 - Metta i guanti in un sacchetto di plastica sigillabile in polietilene e lo smaltisca secondo le norme vigenti.
- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver rimosso i guanti.



Se la confezione appare danneggiata, osservi le seguenti precauzioni aggiuntive per evitare il contatto:

- Se la confezione di cartone sembra danneggiata: **non apra**
- Se i blister o le capsule sono danneggiati o perdono: **Chiuda immediatamente la confezione di cartone**
 - Metta il prodotto in un sacchetto di plastica di politene sigillabile
 - Restituisca la confezione inutilizzata al farmacista il prima possibile per uno smaltimento sicuro.

Se la polvere è fuoriuscita dalla capsula, prenda le misure di protezione adeguate per ridurre al minimo il contatto con il prodotto:

- Se le capsule vengono schiacciate o rotte, la polvere contenente il principio attivo può fuoriuscire. Impedisca alla polvere di diffondersi ed eviti di inalarla
- Indossi guanti monouso quando rimuove la polvere
- Posizionare un panno umido sull'area in cui è fuoriuscita la polvere per ridurre al minimo la dispersione nell'aria. Aggiunga molto liquido per sciogliere la polvere. Dopo lo smaltimento, pulisca accuratamente l'area con acqua e sapone e la asciughi
- Metta tutti i materiali contaminati, compresi i panni umidi e i guanti, in un sacchetto di plastica di politene sigillabile e li smaltisca in conformità alle normative
- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver rimosso i guanti
- Informi immediatamente il medico e/o il farmacista che l'ha prescritta.

Se il contenuto della capsula è entrato in contatto con la pelle o la mucosa:

- Se è entrato in contatto con la polvere, la prego di lavare **immediatamente** l'area interessata con acqua corrente e sapone.
- Se i suoi occhi sono entrati in contatto con la polvere, rimuova le lenti a contatto (se è facile farlo) e le elimini. Sciacqui **immediatamente** gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione, consulti un oculista.

Altre informazioni

Se necessita di informazioni sulla sua malattia o su lenalidomide, si rivolga al suo medico

Segnalazione degli effetti collaterali

La segnalazione degli effetti collaterali sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante.

Esso permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. I pazienti e gli operatori sanitari sono pregati di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta a:

Swissmedic

Unità di farmacovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Sito web: www.swissmedic.ch (Categoria Sorveglianza del mercato)

O

Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Questa checklist per i medici e tutti gli altri materiali e informazioni sui prodotti sono disponibili per il download dal sito web www.devatis.ch

